

PROYECTO DE DECRETO del XX de XX del 2024, por el que se crea y se regula el Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G).

La Estrategia de Oncología de precisión de Galicia establece como su primera línea estratégica para iniciar el proceso de implantación de la Oncología de precisión en el Sistema Público de Salud de Galicia, la constitución de un Comité Molecular de Tumores a nivel autonómico que actúe como órgano asesor de la citada Estrategia, así como órgano consultor de soporte en la toma de decisiones clínicas que se derivan de la información e interpretación de hallazgos moleculares complejos en pacientes concretos.

La aparición de técnicas de análisis molecular del cáncer basadas fundamentalmente en el análisis de ácidos nucleicos y proteínas han facilitado el desarrollo de pruebas complementarias que ayudan en las diferentes fases del manejo de pacientes oncológicos en la práctica clínica diaria. En concreto, la secuenciación de nueva generación se ha convertido en un elemento transformador de la asistencia sanitaria. Esta técnica permite mapear el material genético de las células identificando alteraciones genéticas y anomalías específicas asociadas a una enfermedad. El paradigma de la oncología está cambiando de manera que se está encaminando a un tratamiento agnóstico, donde lo importante no es el órgano o tejido donde se localiza el tumor, sino su perfil molecular. Esto ha conllevado un incremento significativo de la complejidad del manejo del paciente oncológico, siendo especialmente importante un abordaje multidisciplinar que permita la utilización de las citadas técnicas de la manera más eficaz y eficiente posible desde un punto de vista técnico y clínico. En los últimos años han sido autorizados medicamentos con dianas dirigidas en el campo de la oncohematología, de manera que la indicación establecida en la ficha técnica del medicamento y en las condiciones de financiación implica la determinación de un biomarcador. Es decir, se está avanzando en el campo de la terapéutica oncológica hacia medicamentos que en un futuro próximo serán autorizados con indicaciones moleculares y no como hasta el momento con indicaciones dirigidas a neoplasias de órganos o tejidos concretos.

Recientemente, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el acuerdo sobre el catálogo de pruebas genéticas de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que incluye biomarcadores para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento dirigido de pacientes oncohematológicos. En el Sistema Público de Salud de Galicia, la implantación de este catálogo priorizado en las siete áreas sanitarias y sus distritos, debe ser realizada desde la perspectiva de la eficiencia y la equidad para garantizar un acceso equitativo a las citadas pruebas a la vez que se garantiza la sostenibilidad del sistema.

Por lo tanto, un hito importante para los servicios públicos de salud, a la hora de implementar una oncología de precisión, es establecer una estructura que de soporte y asesoramiento tanto para las decisiones estratégicas que se han de tomar, como para el asesoramiento en casos clínicos especialmente complejos que requieren la utilización de técnicas de diagnóstico molecular avanzado. Se considera, por tanto, prioritaria la constitución de un comité molecular de tumores de ámbito autonómico que lidere y coordine una implantación efectiva de la Oncología de precisión en Sistema Público de Salud de Galicia de forma que se garantice una asistencia homogénea y equitativa para todas las personas usuarias del mismo.

Mediante este decreto se crea el Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G) y se regula su naturaleza jurídica y adscripción, composición, funciones y normas básicas de funcionamiento. El decreto se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el portal de transparencia y Gobierno abierto de la Xunta de Galicia. Asimismo, se ha solicitado informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe de impacto demográfico, informe de las direcciones generales de la Función Pública y de Simplificación Administrativa de la Consellería de Hacienda y Administración Pública, informe sobre impacto de género e informe de la Asesoría Jurídica de la Xunta de Galicia.

El decreto consta de un total de 13 artículos, una disposición derogatoria única y dos disposiciones finales relativas la habilitación normativa al conselleiro de Sanidad para el desarrollo del decreto y a su entrada en vigor.

En su tramitación se siguió el procedimiento establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, y se cumplieron, asimismo, los trámites previstos en la normativa en materia de transparencia.

Además, el presente decreto se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en el artículo 37.a) de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico de Galicia; se configura como una iniciativa necesaria y eficaz, al encontrarse justificada por una razón de interés general, basarse en una identificación clara de los fines perseguidos, ser el instrumento más adecuado para garantizar la seguridad jurídica y evitar cargas administrativas innecesarias a la ciudadanía. Además, es eficiente al no suponer costes significativos, teniendo en cuenta que los integrantes del comité formarán parte del Sistema Público de Salud de Galicia y no percibirán ningún tipo de contraprestación económica por el desempeño de las funciones encomendadas.

De igual modo, el decreto formula la regulación imprescindible para atender la necesidad que se pretende cubrir, cumpliendo así con el principio de proporcionalidad.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en el artículo 34.5 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, a propuesta del conselleiro de Sanidad, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Galicia y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión de ... de ... de dos mil veinticuatro.

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

Este decreto tiene por objeto la creación del Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G), así como regular su constitución, naturaleza jurídica y adscripción, composición, funciones y régimen de funcionamiento y coordinación.

Artículo 2. *Creación del comité*

Se crea el Comité Molecular de Tumores del Servicio Gallego de Salud (CMT-G)

Artículo 3. *Ámbito, naturaleza jurídica y adscripción*

El Comité se constituye como un órgano colegiado de ámbito autonómico y naturaleza técnico-facultativa, adscrito al Servicio Gallego de Salud a través de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, que desarrollará sus funciones, a requerimiento de la misma, para la coordinación y seguimiento de la implantación de la Estrategia de Oncología de precisión en el Sistema Público de Salud de Galicia.

Artículo 4. *Composición*

1. El Comité estará integrado por un mínimo de 15 personas y un máximo de 21, de las cuales una ejercerá la presidencia del órgano, otra su vicepresidencia, y el resto ocuparán las vocalías.
2. Las personas que integren el comité serán designadas por la persona titular de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, entre profesionales del ámbito sanitario con experiencia en las áreas de oncohematología de precisión
3. La presidencia y la vicepresidencia serán elegidas por las personas que integran el comité en una misma votación.
4. La presidencia ostentará la representación del comité.
5. La vicepresidencia realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.
6. El comité contará con una secretaría que será ejercida por una persona que sea personal funcionario o personal estatutario de la dirección general con competencias en materia de asistencia sanitaria, a propuesta de la persona titular de dicho centro directivo. La persona que ocupe la secretaría tendrá voz, pero no voto.

Artículo 5. *Funciones*

Serán funciones del comité las siguientes:

- a) Asesorar y emitir recomendaciones para la efectiva implementación de la Estrategia de Oncología de precisión.
- b) Establecer qué métodos de diagnóstico molecular son más útiles y eficientes en la caracterización molecular de los tumores estableciendo protocolos comunes para su realización.
- c) Definir el catálogo de biomarcadores para el ámbito de la oncohematología.
- d) Proponer el modelo de informe en el que se recojan los resultados de las pruebas moleculares disponibles, su interpretación biológica y su aplicabilidad clínica.

- e) Establecer los tiempos máximos recomendados para la realización de pruebas moleculares y obtención de resultados, así como para el inicio de los tratamientos dirigidos.
- f) Elaborar un modelo de consentimiento informado para análisis genéticos/genómicos en el ámbito de la oncología de precisión.
- g) Proponer un programa de garantía de calidad para la red de laboratorios que realicen análisis genético/genómicos en centros del Servicio Gallego de Salud, así como establecer los criterios de calidad que se les exigirán a laboratorios externos que realicen los citados análisis para pacientes del Sistema Público de Salud de Galicia.
- h) Diseñar un plan de formación a los propios miembros del Comité y a otros profesionales implicados en la atención a pacientes oncológicos y oncohematológicos sobre los métodos de diagnóstico molecular y la interpretación de sus resultados.
- i) Elaborar la memoria anual de actividad del comité.
- j) Evaluar y emitir recomendación sobre casos clínicos complejos que le hayan sido remitidos para su asesoramiento. Los casos clínicos objeto de asesoramiento serán los relativos a pacientes complejos candidatos a técnicas de diagnóstico molecular avanzado, para los que la interpretación clínica de resultados de las citadas técnicas requiere un conjunto amplio y multidisciplinar altamente especializado de profesionales.

Artículo 6. Principios que rigen la composición del comité

En la composición del comité se respetarán los principios de profesionalidad y especialización de las personas que lo integran.

Siempre que sea posible en atención a la disponibilidad de quienes lo pueden integrar, se procurará alcanzar una presencia equilibrada de hombres y mujeres.

Artículo 7. Plazo de actuación del comité. Cese de las personas que lo integran

1. La designación de las personas integrantes del comité se establece para un plazo de dos años. Transcurrido este plazo, las personas que integran el comité continuarán en sus funciones hasta que se produzca un nuevo nombramiento, que podrá recaer en las mismas personas.
2. Serán causa de cese y sustitución de las personas integrantes del comité las siguientes:
 - a) Transcurso del tiempo para el cual fueron nombradas.
 - b) Renuncia presentada por escrito ante la Presidencia del comité.
 - c) Incapacidad declarada judicialmente.
 - d) Fallecimiento.
 - e) Acuerdo motivado adoptado por la Presidencia del comité, de acuerdo con el resto de miembros, basado en el incumplimiento reiterado de sus obligaciones.
 - f) Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente

Artículo 8. *Organización y funcionamiento del comité*

1. El Comité se reunirá en sesión ordinaria por lo menos una vez al semestre y con carácter extraordinario por solicitud de la mayoría de las personas que lo integran y/o cuando sea convocado por la persona titular de la Presidencia, quien evaluará la conveniencia de que sea presencial o no.

2. El comité deberá elaborar y seguir para su funcionamiento un reglamento interno de funcionamiento que como mínimo se referirá:

a) Al procedimiento para convocar las reuniones del comité.

b) A los mecanismos de toma de decisiones y de transmisión de las mismas.

c) A la preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

d) A la documentación que debe presentarse para la evaluación y seguimiento de los casos clínicos que se sometan a evaluación del comité.

e) Al archivo y conservación de la documentación generada por la actividad del comité. En particular cuando actúa como comité clínico asesor en casos clínicos complejos quedará establecida la forma de transmisión de las recomendaciones emitidas al personal facultativo responsable del paciente, las cuáles formarán parte de la historia clínica.

Artículo 9. *Uso de medios electrónicos*

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, relativo al «uso de medios electrónicos»:

a) El Comité podrá constituirse y adoptar acuerdos utilizando medios electrónicos, respetando los trámites esenciales establecidos en los artículos 17 y 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno de Galicia, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

b) Las convocatorias podrán efectuarse por medio de correo electrónico siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 21.2 de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre.

c) Las personas que integran el comité podrán ser válidamente convocados de forma presencial en un mismo lugar, o de modo que la sesión se realice en varios lugares simultáneamente siempre que los medios técnicos permitan el normal desarrollo de la sesión y el respeto de los derechos de las personas que lo conforman. Las actas del comité se aprobarán al finalizar la sesión o en la siguiente sesión; no obstante, la persona que ejerza la secretaría podrá emitir certificación sobre los acuerdos específicos que se hubieran adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.

Asimismo, las actas de las sesiones del Comité podrán ser aprobadas por vía telemática.

2. Las notificaciones en el marco de la intervención del comité podrán hacerse por medios electrónicos, de manera que se acredite la fecha y la hora en que se produzca la puesta a disposición de las personas interesadas de la notificación realizada, así como la de acceso a

su contenido, momento a partir del cual la notificación se entenderá practicada a todos los efectos legales.

Artículo 10. Protección de datos personales de salud y garantías de confidencialidad

1. Las personas que integren el Comité Molecular de Tumores de Galicia (CMT-G), en particular cuando actúe como comité clínico asesor, estarán obligadas a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, aun después de su cese en estos órganos colegiados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
2. El acceso de las personas que integran el comité, en particular cuando actúe como comité clínico asesor de casos clínicos complejos, a la historia clínica se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica, y deberá limitarse a los datos que resulten efectivamente necesarios para el cumplimiento de su función clínica asesora.

Artículo 11. Creación de grupos de trabajo

1. Para el funcionamiento del comité, se podrán crear grupos de trabajo, de carácter permanente o temporal, para el estudio de temas concretos relacionados con las materias de su competencia. Estos grupos se reunirán con la periodicidad que requiera la tarea que se les encomiende.
2. La finalidad de estos grupos de trabajo es la de aportar respuestas a objetivos concretos y podrán coincidir uno o más grupos en el tiempo. Estos grupos se disolverán una vez que se alcancen los objetivos para los cuales fueron creados.
3. Cada uno de los grupos de trabajo que se constituyan estará formado por profesionales de las especialidades necesarias para el adecuado desarrollo de las tareas de cada grupo de trabajo que, en su caso, se cree. Y su composición será la siguiente: a) Persona coordinadora: una persona integrante del comité. b) Vocalías: un máximo de diez profesionales. Todas las personas integrantes de los grupos de trabajo serán designadas por la Presidencia del comité a propuesta del mismo. En la composición de los grupos de trabajo se procurará alcanzar una presencia equilibrada de hombres y mujeres.
4. Las funciones de estos grupos de serán establecidas por el CMT-G.
5. En ningún caso, se establecerán grupos de trabajo para participar en la función de comité clínico asesor de casos clínicos complejos.

Artículo 12. *Colaboración temporal de personal técnico*

Para el desarrollo de las funciones del comité, la persona titular de la Presidencia podrá solicitar la colaboración de asesores/colaboradores externos, profesionales que, por su formación y experiencia reconocida en el ámbito de la oncología, biología molecular, o genética, cuentan con el conocimiento necesario para interpretar información molecular compleja y analizar otros aspectos relacionados con la implantación de la Estrategia de Oncología de precisión. Este personal asesor podrá asistir a las reuniones del comité y participará en ellas con voz y sin voto.

Artículo 13. *Régimen supletorio*

En todo lo no previsto en este decreto se aplicará lo dispuesto por los preceptos básicos sobre órganos colegiados de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, y en la sección 3ª del capítulo I, del título I de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento da Administración general y del sector público autonómico de Galicia.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

Disposición final primera. *Desarrollo normativo*

Se faculta a la persona titular de la Consellería de Sanidad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de este decreto

Disposición final segunda. Entrada en vigor. Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia